|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

**LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETES**

**1.0. Ievads**

Šajā *tehniskajā dokumentā* (*TD*) un tā pielikumos ir izklāstītas prasības, ko piemēro attiecībā uz laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu, ko īsteno laboratorijas un *APB* laboratorijas.

Šajā *TD* ir iekļauti norādījumi par laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu attiecībā uz rezultātiem, kas iegūti, piemērojot kvalitatīvās pārbaudes metodes (vielām, kas nav sliekšņa vielas) un kvantitatīvās pārbaudes metodes (sliekšņa vielām un steroīdu profila *marķieru* noteikšanai), kā arī attiecībā uz rezultātiem, kas iegūti, veicot *APB* asins *paraugu* analīzi (skat. E pielikumu).

Šajā *TD* ir iekļauti arī turpmāk minētie pielikumi, kuros uzskaitīta papildu dokumentācija, kas nepieciešama konkrētām analīzēm:

* + - A pielikums. Urīna *ABP* *GC-MS*n (attiecas uz *sportista bioloģiskās pases* steroīdu moduli);
    - B pielikums. *GC/C/IRMS* (attiecas uz analīzēm, kurās izmanto gāzu hromatogrāfiju / degšanu/ izotopu attiecības masspektrometriju);
    - C pielikums. ERA (attiecas uz EPO un citu eritropoetīna receptoru agonistu (ERA) analīzi, izmantojot elektroforētiskās analītiskās metodes);
    - D pielikums. *hGH* (attiecas uz cilvēka augšanas hormona analīzi);
    - E pielikums. Asins *ABP* (attiecas uz *sportista bioloģiskās pases* hematoloģijas moduli).

## 1.1. Laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošana, ko īsteno laboratorija

Laboratorija, kura ziņojusi par rezultātiem, kas pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), pēc *pārbaudes* iestādes (*TA*), *rezultātu pārvaldības* iestādes (*RMA*) vai *WADA* pieprasījuma iesniedz laboratoriskās dokumentācijas paketes. Laboratorijām nav jāsagatavo laboratoriskās dokumentācijas pakete attiecībā uz *paraugu*, par kuru tiek paziņots, ka rezultāts ir negatīvs, ja vien lietas izskatīšanas komisija vai disciplinārlietu komisija to nav pieprasījusi *rezultātu pārvaldības* procesā vai laboratorijas disciplinārlietā.

*[Piezīme. Sportisti laboratoriskās dokumentācijas paketi pieprasa tikai ar attiecīgās TA vai RMA starpniecību.]*

Lai pamatotu rezultātu, ko laboratorija ieguvusi, analizējot attiecīgo *paraugu*, laboratoriskās dokumentācijas paketē iekļauj informāciju, kas izklāstīta tālāk. Laboratorijas darba dokumenti, datora izdrukas un līdzīgi dokumenti var būt laboratorijas darbinieku dzimtajā valodā. Satura rādītāju, kopsavilkumus un visus shematiskos attēlojumus, kuros paskaidrota procesa posmu secība, un jebkurus citus dokumentus, kuros paskaidrotas laboratoriskās dokumentācijas paketes, iesniedz vismaz angļu valodā.

Šajā *TD* aplūkotie dokumenti ir vienīgā informācija, ko laboratorija iekļauj laboratoriskās dokumentācijas paketē attiecībā uz analīzēm, kas pamato *AAF* vai *ATF*. Tāpēc laboratorijai ne drukātā, ne arī elektroniskā formātā nav jāiesniedz papildu dokumentācija, piemēram, standartprocedūras (*SOP*), vispārīgie kvalitātes vadības dokumenti (piemēram, ISO atbilstības dokumenti), validācijas vai ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas (*EQAS*) dati, vai jebkādi citi dati vai dokumenti, kas nav tieši prasīti šajā *TD*.

Laboratoriskās dokumentācijas paketi *TA*, *RMA* vai *WADA* ir jāiesniedz termiņos, kas noteikti Laboratoriju *starptautiskajā standartā* (*ISL*)[1].

Laboratoriskās dokumentācijas paketes var pieprasīt attiecībā uz parauga “A” un “B” daļu, tostarp attiecībā uz visām *parauga* sadalītajām daļām. Tomēr laboratorijas dokumenti, kas attiecas gan uz *paraugu* “A”, gan “B” daļu (piemēram, *dopinga kontroles* anketa (*DCF*), *parauga* saņemšanas dokumentācija utt.), ir jāiesniedz tikai vienreiz laboratoriskās dokumentācijas paketēs.

Šajā *TD* ir noteiktas formālās prasības. Neatbilstība šajā dokumentā noteiktajām prasībām neanulē *AAF* vai *ATF* derīgumu.

# 2.0. Formatējuma prasības

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs ievēro šādas formatējuma prasības:

* + - satura rādītājs;
    - secīgi numurētas lappuses;
    - izklāsts tādā formātā, kas ieinteresētajām pusēm nodrošina pienācīgas pārskatīšanas iespēju, piemēram, skaidri skenēti dokumenti, apraksti u. tml. (lai atvieglotu interpretāciju, laboratorija var pievienot anotācijas);
    - laboratorija var rediģēt informāciju, kura pievienota datiem un anketām, kas attiecas uz citiem *paraugiem*;
    - jebkādas laboratoriskās dokumentācijas paketes ierakstu korekcijas veic kā tiesu medicīniskās korekcijas saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025;
    - datus, tabulas, diagrammas utt. attēlo uzskatāmi un pievieno izsmeļošus aprakstus.

*[Piezīme. Aprakstus var sniegt satura rādītājā, lappušu galvenēs, virsrakstos utt. Informācijai, kas attiecas uz datiem un tabulām, ir jābūt salasāmai.]*

# 3.0. Laboratorijas dokumentācijas prasības

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs iekļauj tālāk izklāstīto informāciju.

## 3.1. Titullapa:

* + - laboratorijas, kas sagatavojusi laboratoriskās dokumentācijas paketi, identifikācija, norādot attiecīgā *parauga* kodu un norādot, vai tā ir *parauga* “A” vai “B” daļa;
    - parakstīts laboratorijas vadītāja vai pilnvarota pārstāvja paziņojums, ar ko apliecina, ka laboratoriskās dokumentācijas paketē ir datu un anketu oriģinālu autentiskas kopijas;
    - paziņojums, kurā izklāstīts, ka laboratoriskās dokumentācijas pakete ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, to nedrīkst izpaust trešajām personām, pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir saņemta laboratorijas rakstveida atļauja;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka *paraugs* ir analizēts atbilstīgi attiecīgajiem piemērojamiem *WADA* noteikumiem (piemēram, *ISL*, *TD*);
    - visas nepieciešamās piezīmes.

## 3.2. Uzraudzības ķēde:

* + - saraksts, kurā uzskaitīti *parauga* analīzē iesaistītie laboratorijas darbinieki, pievienojot viņu parakstus un/vai iniciāļus un amata nosaukumu(-us);

*[Piezīme. Lai nodrošinātu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentu interpretāciju, norāda katras personas pilnīgu parakstu /iniciāļus/ vārdu, uzvārdu.]*

* + - tā laboratorijas *DCF* versija, kas saistīta ar *paraugu*. Pievieno arī *parauga* ārējās uzraudzības ķēdes anketu, ja *TA* to ir iesniegusi;
    - laboratorijas dokumentācija saistībā ar *parauga* saņemšanu, kas ietver paziņojumu par visiem apstākļiem, kas novēroti pēc *parauga* saņemšanas, kuri varētu negatīvi ietekmēt *parauga* viengabalainību (saskaņā ar *ISL*[1]);
    - dokumentācija, kas *parauga* kodu (savākšanas komplekta kodu) saista ar laboratorijas identifikācijas kodu (ja tāds ir);
    - attiecīgās *parauga* “A” un/vai “B” daļas trauka laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija (skat. *TD LCOC*[2]);
    - uzraudzības ķēdes kopsavilkums, ko pamato iesniegtā laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija.

## 3.3. Analīžu dati

3.3.1. Apstiprināšanas procedūras (*CP*) dati

Dokumentācijā par *CP* metodi jāsniedz šāda informācija:

* + - * izmantotās *CP* metodes *SOP* nosaukums vai identifikācijas kods;
      * instrumenta veids / identifikācijas kods;
      * apraksts par katra pozitīvā kvalitātes kontroles (*PQC*) parauga sastāvu, kas analizēts vienā un tajā pašā partijā;
      * joni/pārejas, kas novēroti, piemērojot mērķa analīta(-u) identifikācijas metodi (*GC-MS*n un/vai *LC-MS*n procedūrām);
      * *parauga* “A” un/vai “B” daļas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija saistībā ar *CP*, kas attiecas uz *parauga* trauka glabāšanu un apstrādi (ja tā nav jau sniegta, kā minēts iepriekš 3.2. punktā);
      * *CP* alikvotas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija[2];
      * *CP* analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;

*[Piezīme. Datnes oriģināla kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras*

*ģenerēta), kas pierāda katra CP analizētā parauga identifikāciju un analīzes secību.]*

* + - * *CP* hromatogrāfijas un spektra dati (*GC-MSn* un/vai *LC-MSn* procedūrām):
        + pozitīvais(-ie) *QC* paraugs(-i);
        + negatīvais(-ie) *QC* paraugs(-i) un
        + *AAF* apstiprināšanai analizētā(-ās) alikvota(-as);

*[Piezīme. Laboratorija pierāda, ka CP dati ir izsekojami atbilstoši laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācijai. CP datiem ir jābūt kopijām no sākotnējiem datiem, kurus laboratorija ir izvērtējusi, lai pamatotu AAF vai ATF.]*

* + - * *GC-MSn* un/vai *LC-MSn* procedūrām – identifikācijas dati, kas pierāda atbilstību *TD IDCR*[3], tostarp:
        + kopsavilkuma tabula, kurā norādīta diagnostikas jonu relatīvā izplatība (*RA*), izdalīšanas laika (*RT*) dati un attiecīgo aprēķinu rezultāti;

*[Piezīme. Laboratorijai nav kvantitatīvi jānosaka vai jāaprēķina koncentrācija vielām, kas nav sliekšņa vielas un kurām ir noteikts minimālais ziņošanas līmenis (MRL)[1].]*

* + - * + piemērojamie kritēriji, kas izmantoti, lai identificētu mērķa analītu(-us) un ziņotu par *AAF* vai *ATF*;
        + kopsavilkuma tabulā iekļauj parakstītus/ ar iniciāļiem parakstītus (vai ar elektronisko parakstu parakstītus /validētus *LIMS* ierakstus) paziņojumus, ar ko apliecina, ka rezultāti atbilst piemērojamiem kritērijiem;

*[Piezīme. Piemēram, “atbilst/neatbilst”, apliecinot atbilstību attiecīgajiem kritērijiem.]*

* + - * paziņojums, ar ko apliecina, ka nebija noviržu no *CP* *SOP*;

*[Piezīme. Ja ir novirze(-es) (piemēram, attiecības izmaiņas vai atvasinātā parauga atšķaidījums, ko radījis pārmērīgs parauga daudzums mērinstrumentā, papildu attīrīšanas posma piemērošana vai paskaidrojums par atkārtotu parauga analīzi, izmantojot jaunu alikvotu), tad jāiesniedz dokumentācija par novirzi(-ēm) no rakstītās CP.]*

* + - * parakstīts un datēts paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu.

*[Piezīme. Piemēram: “Instruments [tā identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas SOP un QC datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē operators, kas veicis novērtēšanu.]*

3.3.2. Papildu dokumentācija, kas attiecas tikai uz vielām, kas nav sliekšņa vielas un kurām ir noteikts *MRL*

Kopsavilkums metodei, kas izmantota, lai aprēķinātu vielu, kas nav sliekšņa vielas un kurām ir noteikts *MRL*, mērķa analīta(-u) koncentrāciju (skat. *TD MRPL*[13]).

*[Piezīme. Vielu, kas nav sliekšņa vielas un kurām ir noteikts MRL, koncentrācijas aprēķinu veic tikai parauga “A” daļas CP laikā (TD MRLP[13]), lai paziņotu AAF vai ATF.]*

* + - * *CP* hromatogrāfijas un spektra dati attiecībā uz:
        + iekšējo standartu;
        + vienpunkta kalibratoru;
        + neatkarīgu kvalitātes kontroles (*QC*) paraugu un
        + *parauga* alikvotu.
      * Kopsavilkuma tabula, kurā iekļauts aprēķins, lai novērtētu mērķa analīta(-u) koncentrāciju.
      * Apstiprinātais urīna īpatnējais svars (*SG*). Ja ir jāveic *SG* pielāgošana (*SG* > 1,1018)[13], norāda attiecīgo pielāgoto koncentrāciju.

3.3.3. Papildu dokumentācija, kas attiecas tikai uz kvantitatīvajām *CP* metodēm (sliekšņa vielas)

Sliekšņa vielas(-u) kvantitatīvo datu kopsavilkums (skat. *TD DL*[4], piemērojamo *TD*[5] vai laboratoriju vadlīnijas[6]), kurā ietilpst šāda informācija:

*[Piezīme.*

* + - * *Ziņošanas prasības tām sliekšņa vielām, kam ir eksogēna izcelsme un kuras tiek analizētas ar analītiskajām metodēm, kuras ir balstītas uz hromatogrāfiju, ir noteiktas TD DL[4]. Lai apstiprinātu eksogēnas sliekšņa vielas[4] parauga “B” daļā, nav nepieciešama kvalitatīva CP[1]. Šādos gadījumos laboratorija vienīgi nosaka sliekšņa vielas vai tās metabolīta(-u) vai marķiera(-u) klātbūtni (t. i., identitāti) parauga “B” daļā saskaņā ar TD IDCR[3].*
      * *Šīs prasības attiecībā uz endogēnām sliekšņa vielām (cilvēka augšanas hormonu – hGH, cilvēka horiona gonadotropīnu – hCG) ir iekļautas konkrētajos TD vai laboratoriju vadlīnijās (TD GH[5], laboratoriju vadlīnijās par hGH biomarķieru pārbaudi[6] un šā TD D pielikumā attiecībā uz hGH; TD CG/LH[7] attiecībā uz hCG). Attiecībā uz endogēno sliekšņa vielu parauga “B” daļas apstiprināšanu kvalitatīvajā CP tiek konstatēts, ka identificētā sliekšņa viela vai tās metabolīta(-u) vai marķiera(-u) klātbūtne parauga “B” daļā ir tādā koncentrācijā un/vai proporcijā un/vai atbilst tādām izmērītajām analītiskajām vērtībām, kas pārsniedz (>) robežvērtību, un/vai ka sliekšņa vielai vai tās metabolītam(-iem) vai marķierim(-iem) ir eksogēna izcelsme[[1]](#footnote-1).*
      * *Papildu informācija par citām kvantitatīvām CP, piemēram, urīna steroīdu profila marķieru GC-MSn vai GC/C/IRMS analīzi, ir sniegta TD EAAS[8], TD IRMS[9] un attiecīgi šā TD A un B pielikumā.]*
* kalibrēšanas līkne;
* vidējā koncentrācija (vai attiecība, vai vērtība) no trīskāršiem (3 x) iegūtajiem rezultātiem, kā arī atsevišķas koncentrācijas vērtības, kas noteiktas visām *parauga* alikvotām, kas noteiktas, norādot attiecīgās mērvienības (attiecīgā gadījumā);
* *QC* parauga(-u) nominālā un izmērītā koncentrācija papildus pieņemšanas kritērijiem, pievienojot paziņojumu, kurā norāda, ka *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;
* laboratorijas rezultāts sliekšņa vielai *paraugā* (mērvienībās) kā vidējā vērtība no trīskāršiem iegūtajiem rezultātiem;
* apstiprinātais urīna *SG*. Ja ir jāveic *SG* pielāgošana (*SG* > 1,018), norāda attiecīgo pielāgoto *izšķiršanas robežu* (pielāgoto *DL*)[4];
* informācija par mērījuma nenoteiktību (*MU*):
* paziņojums par to, ka rezultātiem, kuru līmenis ir tuvu robežvērtībai, relatīvā *uc*(%) nepārsniedz maksimālo pieļaujamo relatīvo *uc Max* (%), kas norādīta *TD DL*[4] 1. tabulā, piemērojamā *TD*[7–9] vai laboratoriju vadlīnijās[6].

*[Piezīme. Iesniegtajā kopsavilkuma tabulā apkopo visus nepieciešamos datus un piemērojamos kritērijus, kas izmantoti, lai novērtētu iegūtos mērķa analīta(-u) kvantitatīvos rezultātus, lai ziņotu par AAF vai ATF.]*

## 3.4. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Laboratoriskās dokumentācijas paketēs iekļauj laboratorijas (*ADAMS* sistēma) pārbaudes ziņojumu(-us), kā arī attiecīgo(-os) laboratorijas pārbaudes ziņojumu(-us), ko sagatavojusi laboratorija, kas veikusi analīzes, ko tai uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu (attiecīgā gadījumā).

*[Piezīme. Kvantitatīvās CP gadījumā ADAMS sistēmas pārbaudes ziņojumā iekļauj informāciju atbilstoši TD DL[4], piemērojamajiem TD[5, 7–9] vai laboratorijas vadlīnijām[6].]*

## 3.5. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Ja, veicot analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ir iegūts *AAF* vai *ATF* (kopumā vai daļēji), laboratorija, ar kuru noslēgts apakšlīgums, iesniedz dokumentāciju (kas aprakstīta šajā *TD*) laboratorijai (kura noslēgusi apakšlīgumu par analīzes veikšanu un paziņojusi rezultātu *ADAMS* sistēmā) laboratoriskās dokumentācijas paketes sagatavošanai, kas paredzēta *TA*, *RMA* vai *WADA*. Laboratoriskās dokumentācijas paketē precīzi apraksta katras laboratorijas veiktās darbības.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC**  **A pielikums. *ABP* urīna steroīdu modulis** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC – A pielikums. Urīna *ABP* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

# Urīna LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE, kas paredzēta steroīdu profila *marķieru* *GC-MS*n *CP*

**un**

**urīna LABORATORIJAS ANALĪZES SERTIFIKĀTS, kas paredzēts steroīdu profila marķieru *GC-MS*n *ITP***

Prasības, kas noteiktas šajā *TD2022LDOC* pielikumā, ir būtiskas laboratorijām, kas analizē urīna *paraugus*, lai pamatotu *sportista bioloģiskās pases* (*ABP*) steroīdu moduli.

Šajā *TD2022LDOC* pielikumā ir izklāstītas prasības, ko piemēro, lai sagatavotu urīna laboratoriskās dokumentācijas paketi attiecībā uz *ABP* vai urīna laboratorijas analīzes sertifikātu attiecībā uz *ABP*. Attiecīgā *sportista* [bioloģiskās] pases pārvaldības struktūrvienība (*APMU*), ekspertu grupa vai *WADA* var pieprasīt laboratorijai iesniegt šādu dokumentāciju, lai pamatotu *nelabvēlīgus [bioloģiskās] pases parametrus* (*APF*).

*[Piezīme. Sportisti urīna ABP laboratoriskās dokumentācijas paketi vai urīna ABP laboratorijas analīzes sertifikātu pieprasa tikai ar attiecīgās pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes starpniecību.]*

Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete ir obligāta tikai tiem apstiprinātajiem pārbaudes rezultātiem, kuri, pēc *APMU* vai ekspertu grupas domām, ir svarīgi. Laboratorijām nav jāsagatavo urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete tāda *parauga* *ITP* rezultātiem, ko *APMU* vai ekspertu grupa ir atzinusi par atbilstīgu steroīdu *marķiera* bāzes līnijas līmenim. Šādā gadījumā laboratorijas pēc *APMU* vai ekspertu grupas pieprasījuma iesniedz urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu atbilstoši prasībām, kas izklāstītas šā *TD* A pielikuma 3. punktā.

Novirzes no šā *TD* A pielikuma neanulē *APF* derīgumu.

# 1.0. Formatējuma prasības

Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 2.0. punktā.

# 2.0. Urīna *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketei piemērojamās prasības

## 2.1. Titullapa

Attiecībā uz titullapu ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.1. punktā.

## 2.2. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdes dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.2. punktā un *TD LCOC*[2].

## 

## 2.3. *GC-MS*n apstiprināšanas procedūras (*CP*) dati:

* + - vispārīgs *CP* metodes datu apraksts (piemēram, shēma / galveno analīzes posmu secība), kurā ietilpst šāda informācija:
      * standartprocedūras (*SOP*) nosaukums vai izmantotās *CP* metodes identifikācijas kods;
      * mērinstrumenta veids / identifikācijas kods;
      * apraksts par kvalitātes kontroles (*QC*) paraugu(-iem), kas analizēts(-i) vienā un tajā pašā partijā;
      * joni/pārejas, kas novēroti, piemērojot mērķa analīta(-u) identifikācijas metodi;
    - *parauga* “A” un/vai “B” daļas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija[2] saistībā ar *CP*, kas attiecas uz *parauga* trauka glabāšanu un apstrādi (ja tā nav jau sniegta, kā minēts iepriekš 2.2. punktā);
    - *CP* alikvotas laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija[2];
    - *CP* analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;

*[Piezīme. Secības datnes oriģināla kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras ģenerēta), kas pierāda katra apstiprināšanas procedūrā analizētā parauga identifikāciju un analīzes secību.]*

* + - informācija par *parauga* sagatavošanu:
      * dati par hidrolīzes efektivitātes kontroli;
      * dati par atvasināšanas pilnīguma kontroli;
    - *CP* *GC-MS*n hromatogrāfijas un spektra dati:

*[Piezīme. CP datiem ir jābūt kopijām no oriģinālajiem datiem, kurus laboratorija ir novērtējusi, lai pamatotu APF.]*

* + - * visu apstiprināto steroīdu profila *marķieru* kalibrēšanas līkne vai kalibrēšanas standartu koncentrācijas vērtības;
      * precīzi ievietotas attiecīgo steroīdu profila *marķieru* hromatogrammas un to attiecīgie (ar deitēriju iezīmētie) iekšējie standarti;
      * attiecīgo *marķieru* hromatogrāfisko smaiļu identifikācijas dati, kas atbilst *TD IDCR*[3], tostarp:
        + *QC* paraugs(-i);
        + *paraugs*;
        + kopsavilkuma tabula, kurā norādīta diagnostikas jonu relatīvā izplatība (*RA*), izdalīšanas laika (*RT*) dati un attiecīgo aprēķinu rezultāti;
        + piemērojamie kritēriji, kas izmantoti, lai identificētu mērķa *marķieri(-us)*;

*[Piezīme. Nav nepieciešams divreiz veikt GC-MSn apstiprinošo steroīdu marķieru identifikāciju gan sākotnējās GC-MSn apstiprināšanas laikā, gan turpmākās GC/C/IRMS analīzes laikā. Tomēr obligāti ir jāveic steroīdu marķieru (t. i., mērķsavienojumu) identifikācija pirms ziņo par nelabvēlīgu analīžu rezultātu (AAF) vai netipisku atradi (ATF), pamatojoties uz GC/C/IRMS rezultātiem (skat. TD EAAS[8] un TD IRMS[9]). Marķieru apstiprinošā identifikācija sākotnējās apstiprināšanas laikā, piemērojot GC-MSn, kļūst svarīga, nosakot nelabvēlīgus [bioloģiskās] pases parametrus (APF), pamatojoties uz marķieru mainītajām vērtībām (koncentrācijām, proporcijām), ja nav apstiprinoša pozitīva GC/C/IRMS rezultāta).]*

* + - * + kopsavilkuma tabulā iekļauj parakstītus/ ar iniciāļiem parakstītus paziņojumus (vai ar elektronisko parakstu parakstītus /validētus *LIMS* ierakstus), ar ko apliecina, ka rezultāti atbilst piemērojamiem kritērijiem;

*[Piezīme. Piemēram, “atbilst/neatbilst”, apliecinot atbilstību kritērijiem.]*

* + - *parauga* “A” daļas *GC-MS*n (n ≥ 1) *CP*:
      * *parauga* “A” daļas apstiprinātais *SG*;
      * steroīdu profila *marķieru* apstiprinātās vērtības:
        + *QC* paraugam(-iem) un
        + *paraugam*;

*[Piezīme. Lai izpildītu šo prasību, var iesniegt parauga ieraksta ADAMS izdruku.*

*Turklāt iesniedz pieņemšanas kritērijus marķieru koncentrācijai QC paraugā(-os), pievienojot paziņojumu, ka QC parauga(-u) pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem.]*

* + - * saistītā *uc*, kas izteikta mērvienībās;
      * paziņojums, ka saistītā steroīdu profila *marķieru* *uc* nepārsniedz maksimālo pieļaujamo relatīvo *uc\_Max* (%), kas noteikta *TD EAAS*[8];
      * apstiprinātas šādu vielu vērtības:
        + 5α-androstendiona (*5αAND*) koncentrācija un/vai
        + 5β-androstendiona (*5βAND*) koncentrācija, un
        + *5αAND/A* proporcija, un/vai
        + *5βAND*/*Etio* proporcija;
        + T*brīvais*/T*kopā* proporcija;

*[Piezīme. Iepriekš minētās steroīdu proporcijas ir tādas, kādas tās ir noteiktas attiecīgajās steroīdu koncentrācijās (nevis kā hromatogrāfisko smaiļu vai laukumu proporcijas).]*

* + - * apstiprinoši rezultāti par tādas(-u) vielas(-u) klātbūtni/neesību, kas var mainīt steroīda profilu, tostarp ziņošana par turpmāk norādīto vielu aprēķinātajām koncentrācijām:
        + etilglikuronīdam (ja ≥ 5 µg/ml);
        + arboksi-finasterīdam (ja ≥ 5 ng/ml);
        + 4-hidroksi- un/vai 6-hidroksi-dutasterīdam (ja ≥ 5 ng/ml);
        + ketokonazolam (ja ≥ 100 ng/ml);
        + flukonazolam (ja ≥ 500 ng/ml) un
        + mikonazolam (ja ≥ 1000 ng/ml);
    - *parauga* “B” daļas *GC-MS*n (n ≥ 1) *CP*:
      * *parauga* “B” daļas apstiprinātais *SG*;
      * ja attiecībā uz *parauga* “A” daļu nav paziņots par steroīdu profila marķiera(-u) *AAF*, pamatojoties uz *GC/C/IRMS* analīzes rezultātiem, bet ir pieprasīta *GC-MS*n steroīdu profila *CP* *parauga* “B” daļai, laboratorija pievieno parauga “B” daļas steroīdu profila *GC-MS*n apstiprinājuma rezultātus, kā aprakstīts attiecībā uz *parauga* “A” daļu;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka nebija noviržu no rakstītās *CP* *SOP*;

*[Piezīme. Ja ir novirze(-es) (piemēram, attiecības izmaiņas vai atvasinātā parauga atšķaidījums, ko radījis pārmērīgs parauga daudzums mērinstrumentā, papildu attīrīšanas posma piemērošana vai paskaidrojums par atkārtotu parauga analīzi, izmantojot jaunu alikvotu), tad jāiesniedz dokumentācija par novirzi(-ēm) no rakstītās CP.]*

* + - paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu.

*[Piezīme. Piemēram: “Instruments [tā identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas SOP un QC datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē analītiķis, kas veicis novērtēšanu.]*

# 3.0. Urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātam piemērojamās prasības

Urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.

## 3.1. Titullapa

Laboratorijas vadītāja vai pilnvarotā pārstāvja parakstīts un datēts dokuments, kurā ir:

* + - identificēta laboratorija, kas sagatavo urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu, norādot arī attiecīgā *parauga* kodu;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā ir iekļautas autentiskas oriģinālo datu un anketu kopijas;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka urīna *ABP* laboratorijas analīzes sertifikāts ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, ko nedrīkst izpaust trešajām personām, nedrīkst pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir iegūta laboratorijas rakstveida atļauja;
    - paziņojums, ar ko apliecina, ka *paraugs* ir analizēts atbilstīgi attiecīgajiem piemērojamiem *WADA* noteikumiem (piemēram, *ISL*, *TD*);
    - visas nepieciešamās piezīmes.

## 3.2. *ITP* *GC-MS*n dati

*Parauga* steroīdu profila *ITP* *GC-MS*n analīze, kurā ir šādi elementi:

* + - *parauga* “A” daļas *SG*;
    - visu steroīdu profila *marķieru* hromatogrāfijas izdruka;
    - steroīdu profila *marķieru* izmērītās vērtības;
    - saistītā *uc*, kas izteikta mērvienībās;
    - tādas(-u) vielas(-u) klātbūtne vai neesība *paraugā*, kas var izmainīt steroīdu profilu (skat. *TD EAAS*[8]).
    - *parauga* kods;
    - analīzes datums un laiks;
    - mērinstrumenta identifikācijas kods.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Text  Description automatically generated with medium confidence  PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC**  **B pielikums. *GC/C/IRMS*** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC – B pielikums. *G/C/IRMS* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

# *GC/C/IRMS* ANALĪZES LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE

Šajā *TD2022LDOC* pielikumā ir izklāstīts, kā sagatavot laboratoriskās dokumentācijas paketes attiecībā uz apstiprinošo analīžu rezultātiem, kas pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), kas iegūti, izmantojot gāzu hromatogrāfiju /degšanu/ izotopu attiecības masspektrometriju (*GC/C/IRMS*).

# 1.0. Formatējuma prasības

*GC/C/IRMS* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 2.0. punktā.

# 2.0. Laboratorijas dokumentācija

## 2.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdes dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.2. punktā un *TD LCOC*[2].

## 2.2. Apstiprināšanas procedūras analīžu dati:

* + - ja ir jāveic *SG* pielāgošana (*SG* > 1,018)[9, 10], norāda *parauga* *SG* un attiecīgo pielāgoto mērķa savienojuma (*TC*) koncentrāciju;
    - analīzes apraksts (piemēram, shēma/ galveno analīzes posmu secība);
    - *parauga* sagatavošana:
      * dokumentācija, kas pierāda secīgu injekciju secību;
      * paziņojums par izdalīšanas laika (*RT*) stabilitātes verifikāciju;
    - *GC/C/IRMS* analīze:
      * dati par CO2 impulsu stabilitātes pārbaudi un paziņojums par linearitātes signāla pēdējās pārbaudes laiku;
      * *CP* analītiskā mērinstrumenta izmantošanas secības datne;

*[Piezīme. Datnes kopija (vēlams, analītiskā mērinstrumenta programmatūras ģenerēta), kas pierāda katra apstiprināšanas procedūrā analizētā parauga analīzes secību.]*

* + - * *GC/C/IRMS* pārbaudes rezultāti attiecīgajiem mērķa savienojumiem (*TC*) (kas ģenerējis *AAF* vai *ATF*) un endogēniem atsauces savienojumiem (*ERC*), kuros ietilpst šāda informācija:
        + hromatogrammas ar smaiļu integrēšanu un anotēšanu;
        + δ13C vērtības (pirms un pēc korekcijas acetilēšanai attiecīgā gadījumā) un
        + │δ13C│ vērtības.

Šos rezultātus iegūst attiecībā uz šādiem elementiem:

* + - * + atsauces materiālu (*RM*):

norāda pieņemšanas kritērijus *TC* un *ERC* rezultātiem, kas iegūti, *RM* nosakot δ13C;

norāda, vai *RM* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;

* + - * + negatīvajiem (*QCN*) un pozitīvajiem (*QCP*) kvalitātes kontroles paraugiem:

norāda pieņemšanas kritērijus *TC* un *ERC* rezultātiem, kas iegūti, *QC* paraugos nosakot δ13C;

norāda, vai *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem;

* + - * + *paraugu*:

rezultātu kopsavilkums – darblapa ar δ13C vērtībām, saistītā *uc* (izteikta ‰) un │Δδ13C│ vērtības attiecīgajiem *TC* un *ERC*;

* + - *GC-MS* analīze:
      * ikviena attiecīgā *TC* un *ERC* masspektrs (vidējais, nevis maksimālais) *paraugā* un salīdzinājums ar masspektru, kas iegūts no atsauces preparāta;
      * attiecīgo *TC* un *ERC* smaiļu identifikācijas pierādījums saskaņā ar *TD IDCR*[3] noteiktajām prasībām:
* kopsavilkuma tabula, kurā norādīta diagnostikas jonu *RA*, *RT* dati un attiecīgo aprēķinu rezultāti;
* piemērojamie kritēriji, kas izmantoti, lai identificētu mērķa analītu(-us);
* kopsavilkuma tabulā iekļauj parakstītus/ ar iniciāļiem parakstītus (vai ar elektronisko parakstu parakstītus /validētus *LIMS* ierakstus) paziņojumus, ar ko apliecina, ka rezultāti atbilst piemērojamiem kritērijiem;

*[Piezīme. Piemēram, “atbilst/neatbilst”, apliecinot atbilstību kritērijiem.]*

* + - * paziņojums par steroīdu smailes tīrību;
    - paziņojums par izpildītajiem kritērijiem atbilstoši *TD IRMS*[9], lai ziņotu par *AAF*;

*[Piezīme. TD IRMS noteiktie kritēriji, lai ziņotu par AAF, ir atrodami ADAMS sistēmas pārbaudes ziņojumā.]*

* + - otrais atzinums (ja prasīts).

## 2.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Attiecībā uz pārbaudes ziņojuma dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.4. punktā un *TD IRMS*[9].

## 2.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.5. punktā.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC**  **C pielikums. ERA** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC – C pielikums. ERA | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

# LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE ATTIECĪBĀ UZ ERA ANALĪZI, KO VEIC, IZMANTOJOT ELEKTROFORĒTISKĀS ANALĪTISKĀS METODES

Šajā *TD2022LDOC* pielikumā ir norādījumi par laboratoriskās dokumentācijas pakešu sagatavošanu attiecībā uz rezultātiem, ar kuriem pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), kas paziņoti par eritropoetīna receptoru agonistiem (ERA) un iegūti, izmantojot poliakrilamīda gela elektroforētiskās (*PAGE*) analītiskās metodes.

*[Piezīme. Eritropoetīna receptoru agonistos (ERA), kā noteikts Aizliegto vielu un metožu sarakstā, ietilpst eritropoetīns un tā analogi un mimētiskie līdzekļi. Šīs vielas iepriekš bija zināmas kā eritropoēzi stimulējošās vielas (ESA). To analīze ir izklāstīta TD EPO[11].]*

# 1.0. Formatējuma prasības

ERA laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 2.0. punktā.

# 2.0. Laboratorijas dokumentācija

## 2.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdi ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.2. punktā un *TD LCOC*[2].

## 2.2. Analīžu dati

2.2.1. Sākotnējās *pārbaudes* procedūra (*ITP*)

*ITP* dati nav jāsniedz obligāti (pēc laboratorijas ieskatiem):

* + - * pārbaudes apraksts;

*[Piezīme. Piemēram, galveno IEF-PAGE vai SAR-/SDS-PAGE procedūru posmu apraksts, tostarp ERA imūnafinitātes attīrīšanai izmantotā metode.]*

* + - * *parauga* analīzes secības apraksts (saturs un sloksnes pozīcija gelā);
      * *ITP* rezultāti, ieskaitot gela veidolu, un ziņojums (piemēram, *GASepo* analīzes ziņojums) par:
        + negatīvajiem kontroles paraugiem (*QCN*);
        + atsauces standarta šķīdumiem, kas izmantoti, lai *IEF-PAGE* noteiktu bāziskās, skābās un endogēnās zonas vai *SAR-PAGE* un *SDS-PAGE* noteiktu iespējamo molekulmasu;
        + pārbaudes sensitivitātes kontrolēm (attiecīgā gadījumā) un
        + *parauga* alikvotu;
      * paziņojums par kvalitātes kontroli, mērinstrumenta darbību un citi pārbaudes derīguma dati;

*[Piezīme. Piemēram, “Sistēmas kopējais sniegums ir pierādīts ar ITP kvalitātes kontroles paraugiem. Uzskata, ka tas ir derīgs visā procedūras gaitā.”]*

* + - * slēdziens no *ITP*.

*[Piezīme. Piemēram: “Parauga x joslā uz SAR-PAGE gela virs attiecīgās endogēnās joslas ir redzama neliela, izkliedēta zona; nevar izslēgt rekombinanta EPO klātbūtni. Tāpēc šis rezultāts ir uzskatāms par varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu, un paraugam ir jāveic apstiprināšanas procedūra.”]*

2.2.2. Apstiprināšanas procedūra (*CP*):

* + - * pārbaudes apraksts;

*[Piezīme. Piemēram, SAR-PAGE procedūras pamatposmu apraksts, kā arī metode, kas izmantota ERA imūnafinitātes attīrīšanai.]*

* + - * *parauga* analīzes secības apraksts (saturs un sloksnes pozīcija gelā);
      * apstiprinājuma rezultāti, ieskaitot gela veidolus, un ziņojums (piemēram, *GASepo* analīzes ziņojums) par:
        + negatīvajiem kontroles paraugiem (*QCN*);
        + pozitīvajiem kontroles paraugiem (*QCP*);
        + atsauces standarta šķīdumu(-iem), kas izmantots(-i), lai *IEF-PAGE* noteiktu bāziskās, skābās un endogēnās zonas vai *SDS-PAGE* un *SAR-PAGE* noteiktu iespējamo molekulmasu;
        + pārbaudes sensitivitātes kontroli(-ēm) (attiecīgā gadījumā) un
        + *parauga* alikvotu;
      * paziņojums par kvalitātes kontroli, mērinstrumenta darbību un citi pārbaudes derīguma dati;

*[Piezīme. Piemēram: “Sistēmas kopējais sniegums ir pierādīts ar apstiprināšanas procedūras pozitīvajiem un negatīvajiem kontroles paraugiem. Uzskata, ka tas ir derīgs visā procedūras gaitā.”]*

* + - * slēdziens no *CP*;

*[Piezīme. Piemēram: “Paraugā x joslā uz SAR-PAGE gela virs attiecīgās endogēnā EPO joslas ir redzama neliela, izkliedēta zona. Tādējādi rekombinanta EPO klātbūtne ir apstiprināta saskaņā ar WADA TD EPO[11]. Tāpēc par šo paraugu ir jāprasa otrais atzinums”.]*

* + - * otrais atzinums, ko parakstījis *WADA EPO* darba grupas loceklis (skat. *TD EPO*[11]).

2.2.3. Papildu analīzes rEPO atražu noteikšanai

2.2.3.1. Asins *paraugu* ERA analīzes attiecībā uz *VAR-EPO*[11].

Ja urīna vai asins *paraugos* ir rEPO atrades, kā dēļ ir nepieciešama turpmāka izmeklēšana saskaņā ar *TD EPO* B pielikumu, un citi *sportista* asins *paraugi* tiek analizēti attiecībā uz ERA, lai noteiktu, vai *sportists* ir EPO varianta c.577del pārnēsātājs (skat. *TD EPO*[11]), laboratorija iekļauj laboratoriskās dokumentācijas paketē *WADA* rakstveida norādījumus, kā paziņot par atradi, kas tiek izmeklēta (pamatojoties uz ERA asins rezultātiem).

2.2.3.2. DNS diagnostika

Nepieciešamības gadījumā veic EPO gēna (5. eksona vai EPO ģenētiskā lokusa, kas ietver variantu d.577del) DNS diagnostiku asins *paraugos* (kā aprakstīts *TD EPO*[11]), un laboratoriskās dokumentācijas paketē iekļautie pārbaudes rezultāti, kuros iekļauta šāda informācija:

* + - * + DNS diagnostikas pārbaudes apraksts;

*[Piezīme. Piemēram, DNS sekvencēšanas platformas (piemēram, Sanger) apraksts un galvenie DNS diagnostikas procedūras posmi.]*

* + - * + tā *parauga* apraksts, kuram veic DNS diagnostiku (*parauga* kods, *pārbaudes* iestāde, savākšanas datums, matrica, piemēram, nesadalītas asinis/serums/plazma), ja tie atšķiras no izmeklējamā *parauga*;
        + DNS sekvencēšanas diagnostikas attēli un rezultāti (vai DNS pārbaudes ziņojuma kopija):

kvalitātes kontroles paraugs(-i);

*parauga* alikvota;

* + - * + DNS diagnostikas pārbaudes ziņojums ar slēdzienu.

DNS diagnostikas pārbaudes ziņojumā izdara slēdzienu par to, vai pārbaudītajā asins *paraugā* ir vai nav atklājies, ka saistītais *sportists* ir EPO varianta c.577del pārnēsātājs;

*[Piezīme. Piemēram, “EPO sekvencēšanas rezultātos ir izdarīts slēdziens, ka sportists, kas sniedza asins paraugu, ir EPO varianta c.577del pārnēsātājs” vai “EPO sekvencēšanas rezultātos ir izdarīts slēdziens, ka sportists, kas sniedza asins paraugu, nav EPO varianta c.577del pārnēsātājs”.]*

* + - * + *WADA* rakstveida norādījumi par to, kā ziņot par atradi, kas tiek izmeklēta (pamatojoties uz DNS diagnostikas rezultātiem).

## 2.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i)

Attiecībā uz pārbaudes ziņojuma dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.4. punktā un *TD EPO*[11].

## 2.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.5. punktā.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Text  Description automatically generated with medium confidence  PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC**  **D pielikums. *hGH*** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC – D pielikums. *hGH* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

# *hGH* ANALĪZES LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE

Šajā *TD2022LDOC* pielikumā ir izklāstīts, kā sagatavot laboratoriskās dokumentācijas paketes attiecībā uz apstiprināšanas procedūras (*CP*) rezultātiem, ar ko pamato *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (*AAF*) vai *netipisku atradi* (*ATF*), kas paziņoti attiecībā uz cilvēka augšanas hormonu (*hGH*).

# 1.0. Formatējuma prasības

*hGH* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 2.0. punktā.

# 2.0. Laboratorijas dokumentācija

## 2.1. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdes dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.2. punktā un *TD LCOC*[2].

## 2.2. *CP* analīžu dati:

* + - analīzes apraksta kopsavilkums, kurā ietilpst šāda informācija:
      * shēma/galveno analīzes posmu secība;
      * komplekta partiju numuri, ja piemēro izoformu pārbaudi;
      * *IGF-I* un *P-III-NP* testu pāri un komplekta partiju numuri, ja piemēro biomarķieru pārbaudi;
    - paziņojums, ar ko apliecina pieņemamu sniegumu, pamatojoties uz *parauga* *CP* datu ģenerēšanai izmantotā analītiskā mērinstrumenta novērtējumu;

*[Piezīme. Piemēram: “Instruments [tā identifikācija] atbilst izpildes kritērijiem, pamatojoties uz laboratorijas SOP un QC datiem.” Šo paziņojumu paraksta un datē analītiķis, kas veicis novērtēšanu.]*

* + - testa metodes kalibrēšanas līkne;
    - analīzes secība;
    - negatīvā(-o) (*QCN*) un pozitīvā(-o) kvalitātes kontroles (*QCP*) parauga(-u) un *parauga* pārbaudes dati, tostarp:
      * izoformu pārbaude[5]:
        + *REC* un *PIT* koncentrācijas vērtības, izteiktas ar trīs (3) cipariem aiz komata, trīs (3) *parauga* alikvotām, kas analizētas, izmantojot 1. komplektu un 2. komplektu;
        + vidējā koncentrācija no trīskāršiem iegūtajiem rezultātiem, izteikta ar trīs (3) cipariem aiz komata;
        + trīskāršu iegūto rezultātu relatīvā standartnovirze (*RSD*, %);
        + iegūtās *REC/PIT* proporcijas (1. proporcija, 2. proporcija), izteiktas ar diviem (2) cipariem aiz komata, kas aprēķinātas no attiecīgajām trīskāršo iegūto rezultātu vidējās *REC* un *PIT* koncentrācijas vērtībām;
        + piemērojamā(-ās) *izšķiršanas robeža(-as)* (*DL*) (komplekts, *sportista* dzimums) un
        + *uc* (%), kuras vērtības ir tuvu *DL*, kā noteikusi laboratorija, veicot metodes validāciju;
      * biomarķieru pārbaude[6]:
        + *IGF-I* un *P-III-NP* koncentrācijas vērtības (izteiktas līdz tuvākajam veselajam skaitlim attiecībā uz *IGF-I* un ar diviem cipariem aiz komata attiecībā uz *P-III-NP*) trīs (3) *parauga* alikvotām, kas analizētas ar divām (2) atšķirīgām *IGF-I*/*P-III-NP* testu pāru kombinācijām;
        + trīskāršu iegūto rezultātu vidējās koncentrācijas vērtības (izteiktas līdz tuvākajam veselajam skaitlim attiecībā uz *IGF-*2 un ar diviem cipariem aiz komata attiecībā uz *P-III-NP*);

*[Piezīme. Ja CP laikā IGF-I daudzuma noteikšanai izmanto augšupējo LC-MS/MS vai LC-HRMS metodi, laboratorija paziņo IGF-I koncentrācijas vērtības (trīskāršie iegūtie rezultāti, vidējā koncentrācija), kas iegūtas, nosakot T1 un T2 peptīdu daudzumu, kā arī aprēķināto šo vidējo koncentrācijas vērtību (T1, T2) starpību. Laboratorija ziņo arī par vidējo (kopējo) IGF-I koncentrāciju, kas iegūta, nosakot T1 un T2 daudzumu[6].]*

* + - * + *GH-2000* vērtības, kas izteiktas ar diviem (2) cipariem aiz komata, aprēķinātas no *IGF-I* un *P-III-NP* vidējo koncentrācijas vērtību (ng/ml) naturālajiem logaritmiem (ln);

*[Piezīme. Ja CP laikā IGF-I daudzuma noteikšanai izmanto augšupējo LC-MS/MS vai LC-HRMS metodi, GH-2000 vērtību aprēķina no IGF-I vidējās (kopējās) koncentrācijas (ng/ml), kas iegūta, nosakot T1 unT2 daudzumu, naturālā logaritma (ln)[6].]*

* + - * + piemērojamā(-ās) *DL* (testu pāris, *sportista* dzimums) un
        + *uc* (%), kuras vērtības ir tuvu *DL*, kā noteikusi laboratorija, veicot metodes validāciju;
    - katras *QC* parauga koncentrācijas vērtību un proporciju/vērtību pieņemšanas kritēriji un paziņojums, kurā norāda, vai *QC* pārbaudes rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem.

## 2.3. Laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i):

* + - laboratorijas pārbaudes ziņojums no *ADAMS* sistēmas, tostarp *CP* slēdziens;

izoformu pārbaudes piemērs[5]:

“*Parauga* analīzē, kas veikta, izmantojot *hHG* diferenciālos imūntestus, ir iegūtas šādas testa proporcijas analīžu vērtības: 2,52 1. komplektam un 2,40 2. komplektam, kas ir lielākas nekā attiecīgās *DL* – attiecīgi 1,84 un 1,91. Relatīvā kombinētā standartnenoteiktība (u*c*, %), ko laboratorija aprēķinājusi līmenī, kas ir tuvu *DL*, ir 15 % 1. komplektam un 17 % 2. komplektam. Tas ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *hGH*”;

biomarķieru pārbaudes piemērs[6]:

“*Parauga* analīzē, kas veikta, izmantojot *hHG* biomarķieru pārbaudi, ir iegūtas šādas *GH-2000* vērtības: 10,90 1. testu pārim [*IDS IGF-I + Centaur P-III-NP*] un 9,90 2. testu pārim [*LC-MS/MS IGF-I + Orion P-III-NP*], kas ir lielākas nekā attiecīgās *DL* vīriešiem – attiecīgi 10,61 un 9,70. Kombinētā standartnenoteiktība (u*c*), ko laboratorija aprēķinājusi līmenī, kas ir tuvu *DL*, 1. testu pārim ir 0,40 un 2. testu pārim – 0,35. Tas ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *hGH*”;

* + - attiecīgais(-ie) laboratorijas pārbaudes ziņojums(-i) par analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ja tāds(-i) ir.

## 2.4. Analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu

Attiecībā uz analīzēm, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.5. punktā.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Text  Description automatically generated with medium confidence  PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA  Godīga spēle | ***WADA tehniskais dokuments* – TD2022LDOC**  **E pielikums. Asins *ABP*** | | |
| Dokumenta numurs: | TD2022LDOC – E pielikums. Asins *ABP* | Versijas numurs: | 1.0 |
| Sarakstījis:  Pārskatījusi: | *WADA* Zinātnes departaments  *WADA* Laboratoriju ekspertu konsultatīvā grupa | Apstiprinājusi: | *WADA* izpildkomiteja |
| Datums: | 2021. gada 24. novembris | Spēkā stāšanās diena: | 2022. gada 1. janvāris |

# Asins *ABP* LABORATORISKĀS DOKUMENTĀCIJAS PAKETE

**un**

**asins *ABP* LABORATORIJAS ANALĪZES SERTIFIKĀTS**

Prasības, kas noteiktas šajā *TD2022LDOC* pielikumā, attiecas uz to asins *paraugu* *APB*, kas analizēti, lai pamatotu *sportista bioloģiskās pases* (*ABP*) hematoloģijas moduli.

Šajā *TD* pielikumā ir izklāstītas prasības, ko piemēro, lai sagatavotu asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketi vai asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu. Attiecīgā *sportista* [bioloģiskās] pases pārvaldības struktūrvienība (*APMU*), ekspertu grupa vai *WADA* var pieprasīt laboratorijai vai *APB* laboratorijai iesniegt šādu dokumentāciju, lai pamatotu *nelabvēlīgus [bioloģiskās] pases parametrus* (*APF*).

*[Piezīme. Sportisti asins ABP laboratoriskās dokumentācijas paketi vai asins ABP laboratorijas analīzes sertifikātu pieprasa tikai ar attiecīgās pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes starpniecību.]*

Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete ir obligāta tikai tiem pārbaudes rezultātiem, kuri, pēc *APMU* vai ekspertu grupas domām, ir svarīgi. Laboratorijām un *ABP* laboratorijām nav jāsagatavo asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas pakete *ABP* asins *paraugam*, ko *APMU* vai ekspertu grupa ir atzinusi par atbilstīgu asins *marķiera* bāzes līnijas līmenim. Šādā gadījumā laboratorijas un *APB* laboratorijas pēc *APMU* vai ekspertu grupas pieprasījuma iesniedz asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu saskaņā ar prasībām, kuras izklāstītas šā *TD* pielikuma 3.0. punktā.

Novirzes no šā *TD* pielikuma neanulē asins *APF* derīgumu.

# 1.0. Formatējuma prasības

Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketē ievēro formatējuma prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 2.0. punktā.

# 2.0. Asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketei piemērojamās prasības

## 2.1. Titullapa

Attiecībā uz titullapu ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.1. punktā.

2.2. *APB* asins *parauga* temperatūras datu reģistratora ziņojuma kopija (ja ziņojuma, kas ir saistīts ar *APB* asins *paraugu*, rezultāts nav iesniegts *ADAMS* sistēmā).

## 2.3. Uzraudzības ķēde

Attiecībā uz uzraudzības ķēdes dokumentāciju ievēro prasības, kas izklāstītas *TD2022LDOC* 3.2. punktā un *TD LCOC*[2].

## 2.4. Analīžu dati:

* + - *APB* asins *parauga* pilnas asins ainas un izkliedes grafika *Sysmex* izdruku oriģināli, kuros iekļauta šāda informācija:
      * *APB* asins *parauga* kods;
      * analīzes datums un laiks un
      * mērinstrumenta identifikācija un sērijas numurs;
    - *APB* asins *parauga* un *XN-CHECK* (1., 2., 3. līmenis) kvalitātes kontroles (*QC*) rezultātu kopsavilkuma tabula, kurā iekļauta šāda informācija:
      * visu *APB* asins *parauga* analīžu (vismaz divu) rezultāti;
      * visi *XN-CHECK* *QC* līmeņi tajā pašā partijā, kurā ir *APB* asins *paraugs*;
      * pieņemšanas kritēriji un
      * paziņojumi par pieņemamību;

*[Piezīme. Pievienotajā kopsavilkuma tabulā apkopo nepieciešamos datus un piemērojamos kritērijus, kā noteikts TD BAR[12].]*

* + - *XN-CHECK* ražotāja testa lapas katram *QC* līmenim un
    - *ADAMS* sistēmas ieraksta izdrukā ir iekļauts:
      * datums un laiks, kad rezultāti ir iesniegti *ADAMS* sistēmā;
      * *APB* asins *parauga* saņemšanas datums un laiks;
      * *APB* asins *parauga* analīzes datums un laiks;
      * sporta veids /disciplīna;
      * *pārbaudes* iestāde (*TA*), *rezultātu pārvaldības* iestāde (*RMA*), *paraugu* savākšanas iestāde (*SCA*) un
      * *APB* asins *parauga* asins *marķieru* paziņotie pārbaudes rezultāti.

# 3.0. Asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātam piemērojamās prasības

Asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā iekļauj tālāk uzskaitīto informāciju.

## 3.1. Titullapa

Laboratorijas vadītāja vai *ABP* laboratorijas vadītāja vai pilnvarotā pārstāvja parakstīts un datēts dokuments, kurā ir šāda informācija:

* identificēta tā laboratorija vai *APB* laboratorija, kas gatavo asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātu;
* attiecīgā *ABP* asins *parauga* kods;
* paziņojums, ar ko apliecina, ka asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikātā ir iekļautas autentiskas oriģinālo datu un anketu kopijas;
* paziņojums, ar ko apliecina, ka asins *ABP* laboratorijas analīzes sertifikāts ir jāapstrādā kā konfidenciāla informācija, ko nedrīkst izpaust trešajām personām, nedrīkst pavairot vai nosūtīt tālāk, izņemot gadījumus, kad ir iegūta laboratorijas vai *ABP* laboratorijas rakstveida atļauja;
* paziņojums, ar ko apliecina, ka *ABP* asins *paraugs* ir analizēts atbilstīgi attiecīgajiem piemērojamajiem *WADA* noteikumiem (piemēram, *ISL*, *TD*), un
* visas nepieciešamās piezīmes.

## 

## 3.2. *Sysmex* izdrukas oriģināls

Pieņemtās un paziņotās *ABP* asins *parauga* analīzes mērinstrumentu izdruku oriģināli, kuros iekļauta šāda informācija:

* + - pilna asins aina un izkliedes grafiks;
    - *APB* asins *parauga* kods;
    - analīzes datums un laiks un
    - mērinstrumenta identifikācija un sērijas numurs.

**ATSAUCES**

[1] The World Anti-Doping *Code International Standard* for Laboratories (ISL).

[2] *WADA Technical Document* TD LCOC: Laboratory Internal Chain of Custody.

[3] *WADA Technical Document* TD IDCR: Minimum Criteria for Chromatographic-Mass Spectrometric Confirmation of the Identity of Analytes for *Doping Control* Purposes.

[4] *WADA Technical Document* TD DL: *Decision Limits* for the Confirmatory Quantification of Exogenous Threshold Substances by Chromatography-based Analytical Methods.

[5] *WADA Technical Document* TD GH: Human Growth Hormone (hGH) Isoform Differential Immunoassays for *Doping Control* Analyses

[6] *WADA* Laboratory Guidelines on human Growth Hormone Biomarkers Test for *Doping Control* Analyses.

[7] *WADA Technical Document* TD CG/LH: Reporting and Management of Urinary Chorionic Gonadotrophin (hCG) and Luteinizing Hormone (LH) Findings in Male *Athletes*

[8] *WADA Technical Document* TD EAAS: Measurement and Reporting of Endogenous Anabolic Androgenic Steroid (EAAS) *Markers* of the Urinary Steroid Profile.

[9] *WADA Technical Document* TD IRMS: Detection of Synthetic Forms of *Prohibited Substances* by GC/C/IRMS.

[10] *WADA Technical Document* TD NA: Harmonization of Analysis and Reporting of 19-Norsteroids Related to Nandrolone.

[11] *WADA Technical Document* TD EPO: Harmonization of Analysis and Reporting of EPO and other Erythropoietin Receptor Agonists (ERAs) by Polyacrilamide Gel Electrophoretic (PAGE) Analytical Methods.

[12] *WADA Technical Document* TD BAR: Blood Analytical Requirements *Athlete Biological Passport* Operating Guidelines & Compilation of Required Elements.

[13] *WADA Technical Document* TD MRPL: Minimum Required Performance Levels and Applicable *Minimum Reporting Levels* for Non-Threshold Substances Analyzed by Chromatographic - Mass Spectrometric Analytical Methods.

*[WADA ISL, tehnisko dokumentu un laboratoriju vadlīniju aktuālās redakcijas ir atrodamas tīmekļa vietnē https://www.wada-ama.org/en/what-we-do/science-medical/laboratories.]*

1. Attiecībā uz endogēnām sliekšņa vielām robežvērtības tiek noteiktas, pamatojoties uz atsauces kolekciju statistiku, un tajās jau ir iekļauta mērījuma nenoteiktība; tādējādi robežvērtība atbilst *DL.* [↑](#footnote-ref-1)